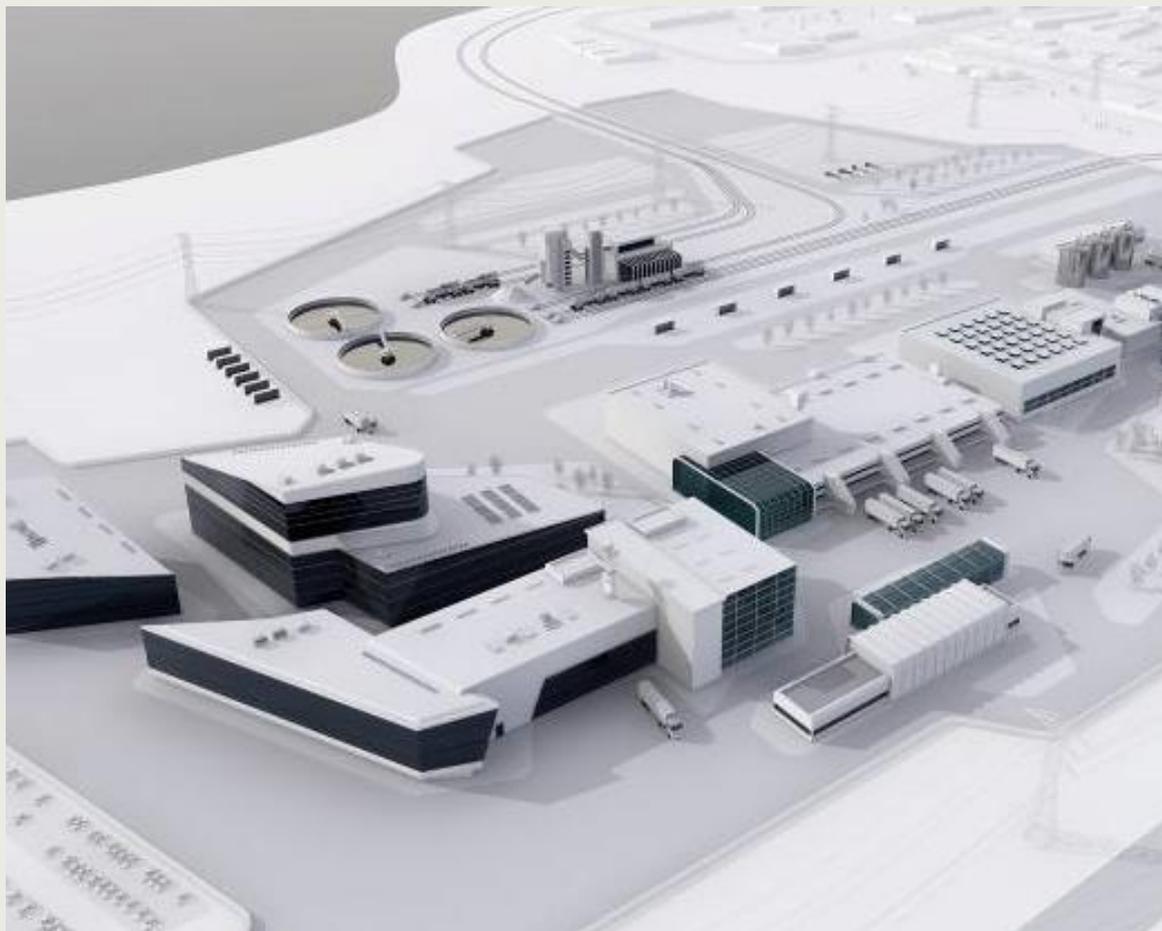


# Безбумажное производство с SIMATIC IT eBR

Связь автоматизированной и ручной эксплуатации  
для действительно безбумажного производства



## Специфические задачи в фармацевтическом производстве



Что необходимо произвести?

Как это должно быть документировано?

Как это будет произведено?

Как будем пересматривать?

Как будем тестировать?

***“Производство фармацевтических продуктов – это просто. Сложно их утвердить.”***

Менеджер по производству, GSK

# Бумажное или безбумажное

Безбумажная система уменьшает сложность и ошибки

SIEMENS

## Бумажное



### Разработка

- Большой объем информации с разных систем который требует ручное подтверждение и координацию операторов



### Производство

- Выше риск человеческой ошибки ручного ввода, дублирования и фальсификации информации
- Одинаковая информация в разных системах



### Качество

- Риск записи данных
- Документация партии может содержать несколько 100 страниц
- Длительный и дорогостоящий процесс рассмотрения



## Безбумажное

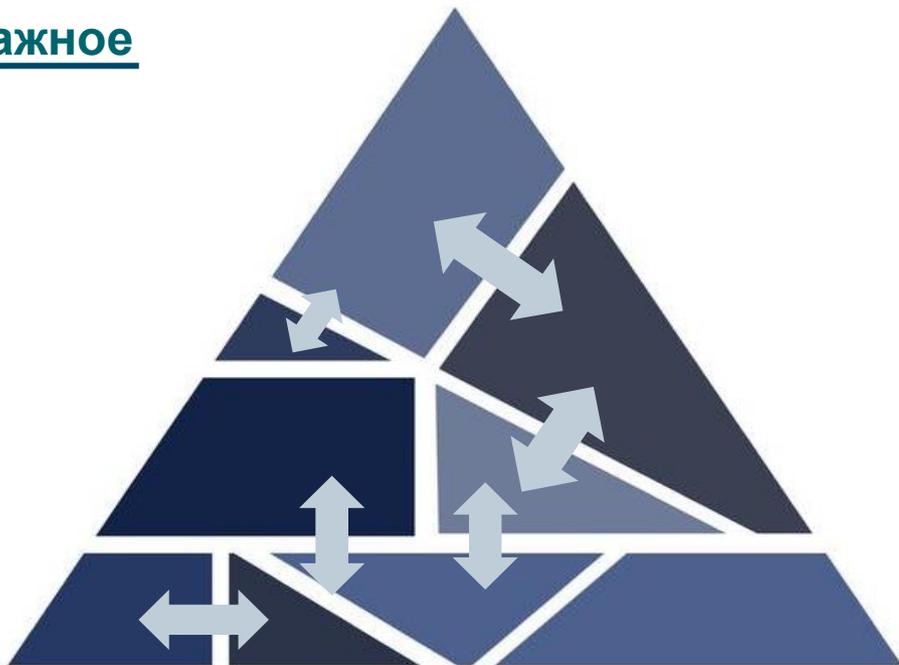
- Надежная информация объединяется в единые шаблоны данных
- Разработка и использование стандартных процессов и под-процессов.
- Снижение рисков и затрат на разработку
- Прямой доступ разных систем к единым данным
- Online обзор ручного ввода и это предотвращает / снижает вероятность ошибки
- Более надежное выполнение процесса
- Единые БД для всех данных связанных с качеством
- Выше рейтинг «готовности с первого раза»
- “Обзор исключений” уменьшает усилия пересмотра
- Акцент на отклонения

# Сравнение бумажного и безбумажных систем

## Лучше структура с меньшим числом взаимодействий

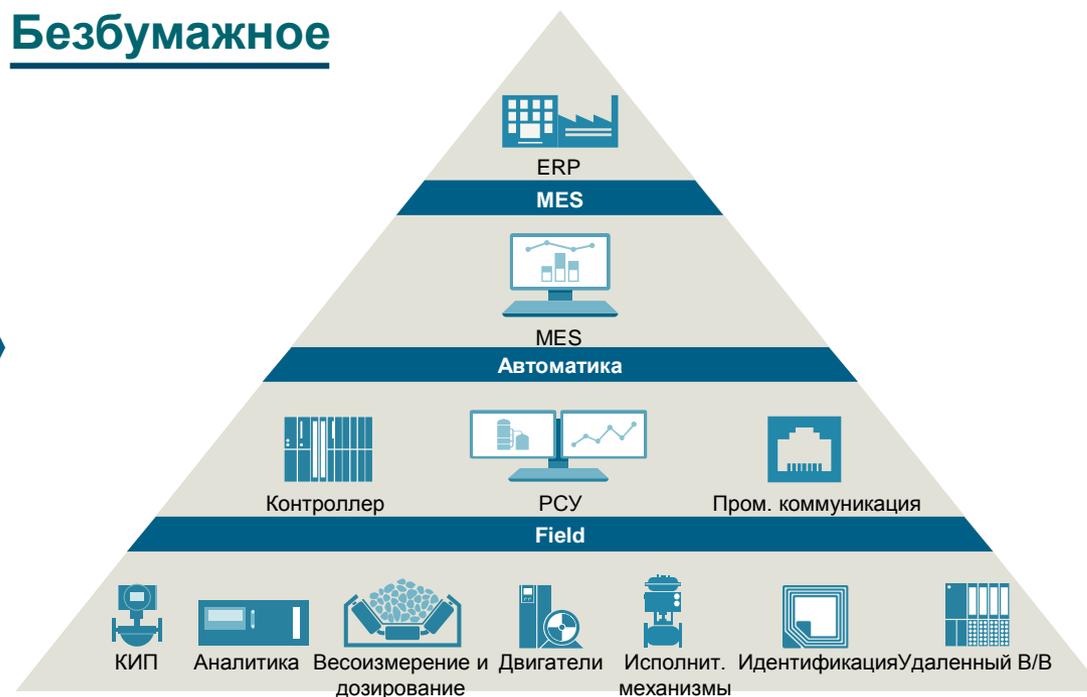
SIEMENS

### Бумажное



- Большое число систем и интерфейсов

### Безбумажное

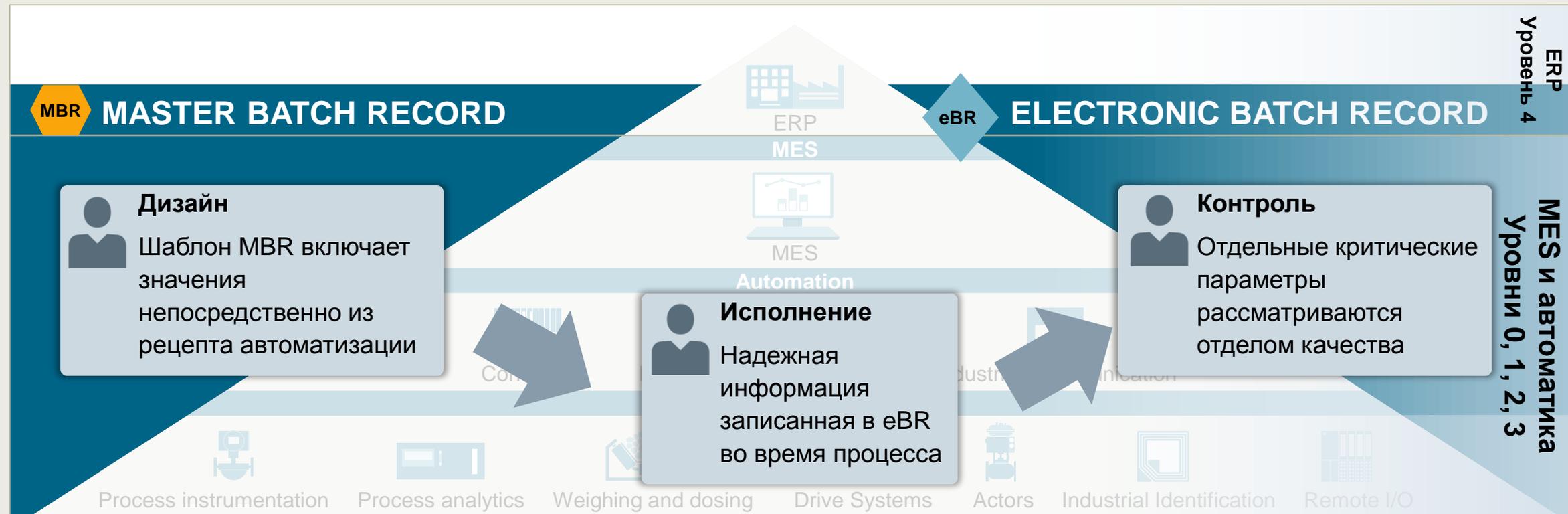


- Снижение числа интерфейсов
- Лучше структура взаимодействий

# Запуск производств с MBR (Master Batch Record)

MBR запускает производство из единого интерфейса

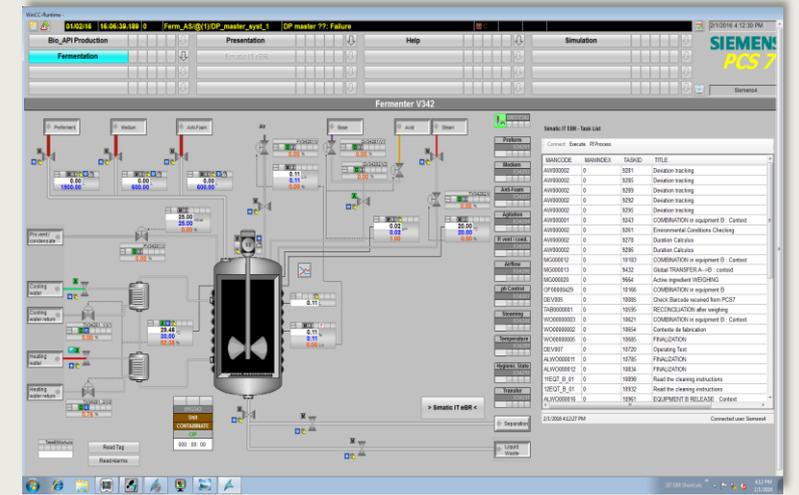
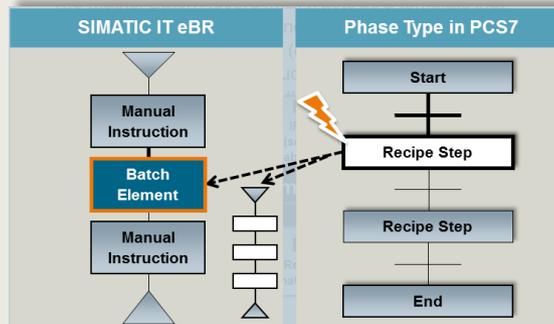
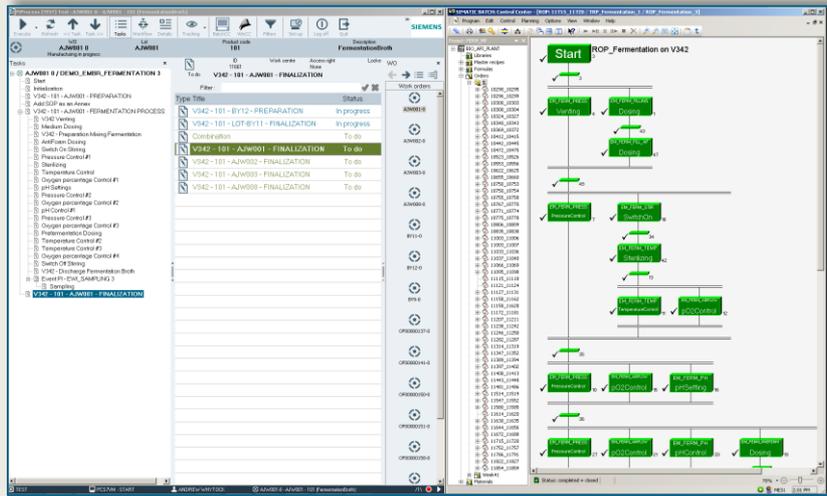
SIEMENS



▶ Интеграция как ключ к концепции MBR управляющего производством

# 5 ключевых шагов к интеграции MES и Автоматики

## Снижение расходов и рисков при разработке, контроле и эксплуатации



Интегриров. Процедуры

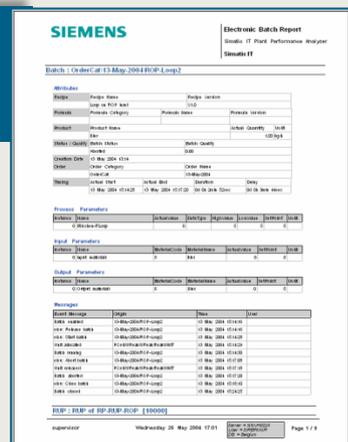
Интегриров. Рецепт

Стандартная модель S88 для автомат. и ручного обслуживания

Интегриров. Интерфейс

Интегриров. Отклонения

Интегрирован. Дополнения



Ниже затраты и риск при разработке и конфигурировании

Ниже затраты и риск при эксплуат. и контроле

**ELECTRONIC BATCH RECORD**

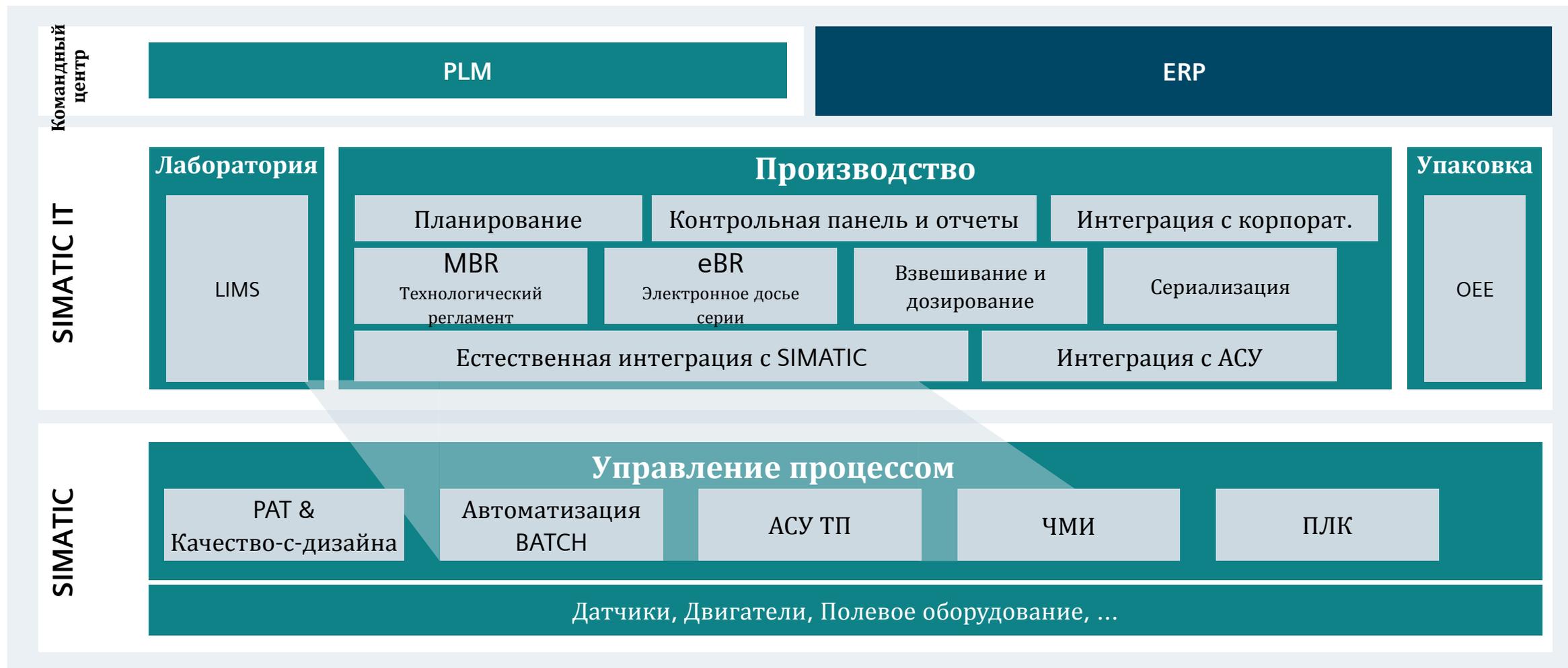
**INITIALIZATION**

Product description	[PRODUCT_CODE]
Product code	[PRODUCT_CODE]
WO n° & Index	[WO_NUMBER] [WO_INDEX]
Manufactured lot n°	[LOT_NUMBER]
Launched quantity	[WO_LAUNCHED_QTY] [WO_UNIT]

**1-MANUFACTURING CONTEXT**

Phase	Sequence	Date	Item code	Item description	Theo. quantity
0001	0001	1	000001	Drug substance 1	1 kg
0001	0002	1	RM0005	Aspartam	1 kg
0002	0001	1	RM0006	Orange-Flavour	2 kg
0003	0001	1	RM0010	Saccharose	3 kg
0004	0001	1	RM0004	Starch	8 kg

Equipment procedure:



# SIMATIC IT eBR

## eBR критичное решение для фармацевтики

SIEMENS



Разработка, инструкции, управление и ревью продукта и жизненный цикл, предоставление электронных документов, которые точно диагностируют как было произведено лекарственное средство согласно FDA и Европейскими регуляторными органами

### Технологический регламент

- Интуитивный инструмент – Не требуются навыки IT
- Меньше усилий на разработку и рисков между MES и DCS
- Разработка, использование и повторное использование стандартных процессов и под-процессов

Разработка



### Электронное досье серии

- Безбумажные процессы
- Сбор данных быстрее и безопаснее
- Лучшее управление производством
- Безопасный обмен между DCS и MES

Выполнение



### Ревью и одобрение серии

- Единое ревью всей информации партии
- Ревью по исключению: быстрое и безопасное готовое ревью всего процесса производства

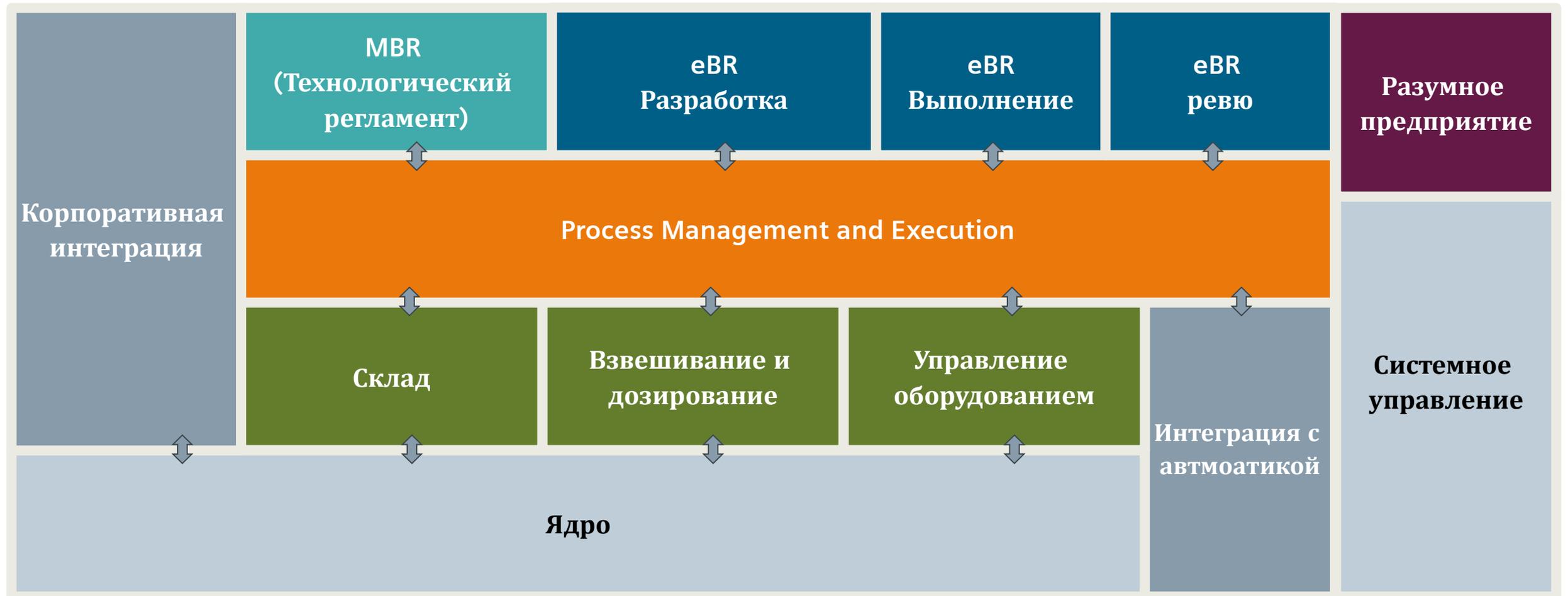
Ревью



# SIMATIC IT eBR - MES

## Manufacturing Execution System для Фармацевтики

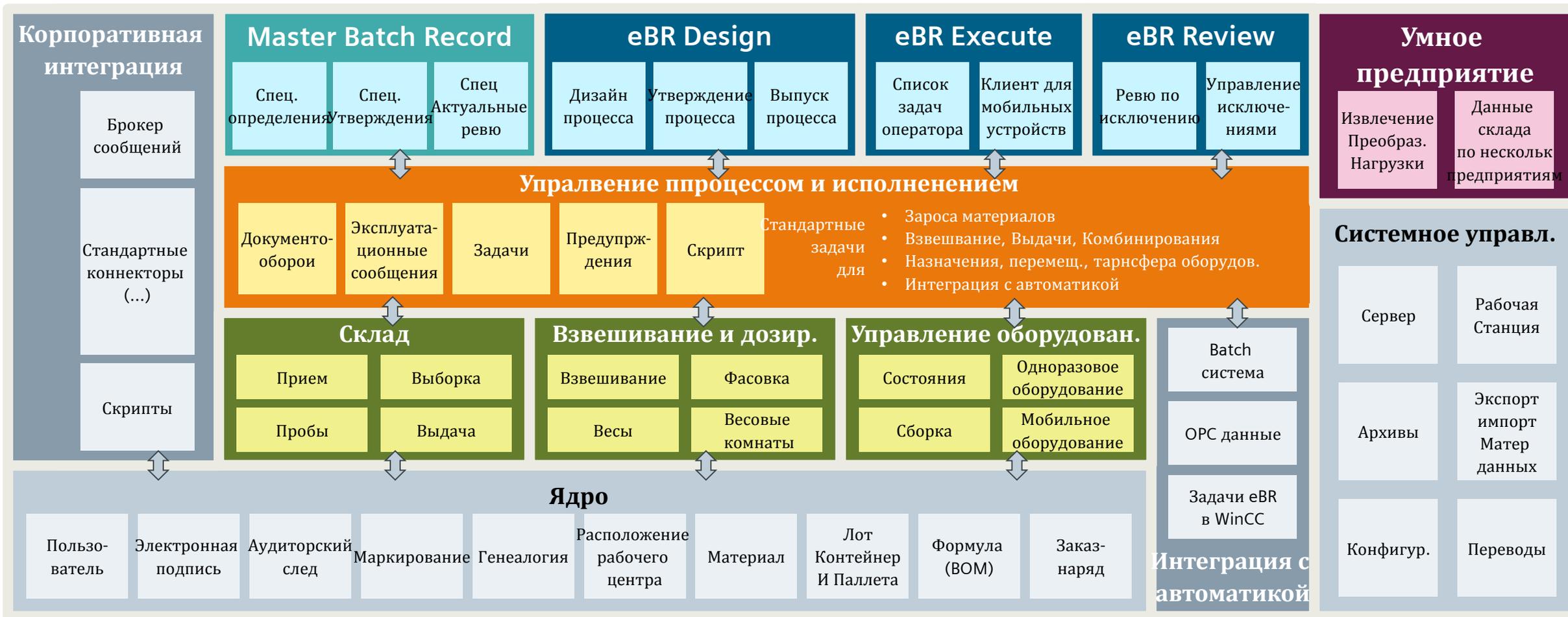
SIEMENS



# SIMATIC IT eBR - MES

## Manufacturing Execution System для Фармацевтики

SIEMENS



## Ключевые реализации и экспертизы

### Мульти-заводское eBR решение



#### 9 предприятий, 8 в процесса

- Baxalta и MP Divisions (Pharma/Biotech)
- Полный eBR, интеграция с PCS7



#### Один завод в Ирландии

- полный eBR на Oral Solid Dose
- Интеграция склада, взвешивания и eBR
- Недавнее обновление до старшей версии



#### 22 заводов во Франции, Европе, США, Африке

- Фармацевтические, ветеринарные, Вакцины
- Стандартизированное взвешивание и полностью безбумажной eBR на заводе вакцин



#### Фармацевтика и API

- В процессе обновления (2 завода (Bel/Switz))
- Внедрения по всему миру

### Всемирная специализированная экспертиза

#### Более чем 100 экспертов MES

- Центр передового опыта MES Life Sciences в Тулузе
- Сильное присутствие MES Life Science в мире
- Группы во Франции, Германии, Китае, США, Индии, Бразилии, Хорватии,

#### Более чем 100 заводов

- 7 языков
- 15 стран

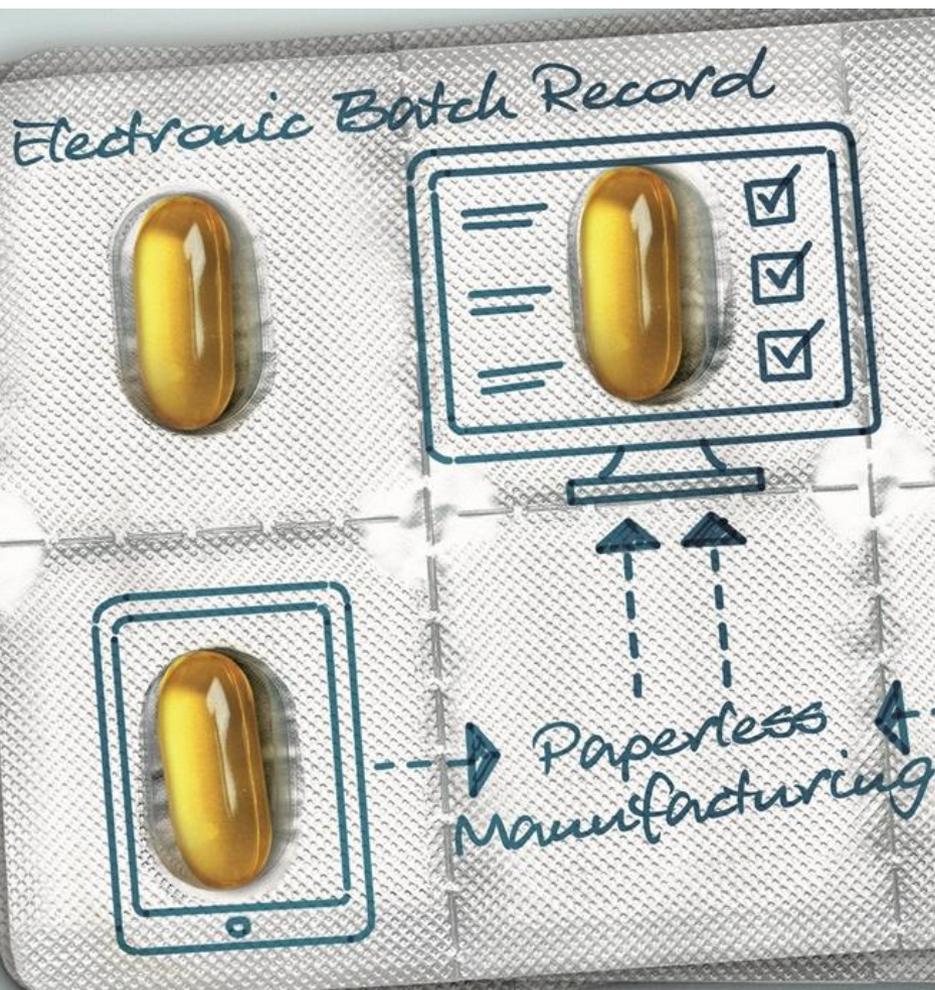
#### Доказанная мощь инвестиций в разработку

- Выделенный R&D для Life Science
- Разработка ПО Life Sciences согласно GAMP V

#### Фармацевтическое качество с MES

- Управление качеством согласно требований Life Sciences
- Помощь в валидации снижает стоимость реализации и владения
- Частые аудиты клиентов

Спасибо !



## Сергей Степанюк

PCS7 Leading specialist

100% foreign owned subsidiary

Siemens Ukraine

RC-UA DI PR&TS

Ул. Ярославская 58

04071 Киев, Украина

Тел.: +380 44 392-2322

Моб.: +380 68 538-2322

E-Mail: [serhii.stepaniuk@siemens.com](mailto:serhii.stepaniuk@siemens.com)

[siemens.com/pharma](https://www.siemens.com/pharma)